

Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Groupe de travail Règlements DM/DMDIV

19 déc. 2022

Contenu de la séance

2.

1. Les déclarations :

1. - Les formulaires de déclaration nationale des fabricants de DMDIV
2. - Enregistrement des DM et des opérateurs
3. - Procédure d'arrêt et de début de commercialisation d'un produit

4.

3. DM et médicaments :

1. - Application du guide MDCG 2020-12
2. - Articulation art 117 et art 22 du MDR

6.

5. Etudes des performances / investigations cliniques :

1. - Soumission des protocoles à l'ANSM
2. - Vigilance investigations cliniques : impact de la révision du MDCG 2020-10 en rev.1

8.

7. Classification / qualification :

1. - Implants du rachis
2. - Validation classe A

9.

10. Sujets divers :

1. - Compatibilité règles de pratiques françaises/libre circulation de DM marqués CE
2. - Dérogation pour un test innovant
3. - MDCG 2022-8 : Post-market surveillance
4. - Notion de mise à disposition
5. - Documents publicitaires - Mention du numéro de l'organisme notifié
6. - Exigences linguistiques dans le cadre de l'IVDR
7. - Guides MDCG

- Documents liés